



Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19

(Fluido oral)

Instrucciones de Uso

REF ICOV-802 Español



La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 es inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en el Fluido oral humano.

Solo de uso profesional para el diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) es un inmunoensayo cromatográfico rápido destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en las muestras del Fluido oral de los sujetos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2, junto a las presentaciones clínicas y los resultados de las otras pruebas de laboratorio.

Los resultados sirven para la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Un antígeno generalmente puede detectarse en las muestras de la vía respiratoria superior durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos señalan la presencia de antígenos virales, pero también es necesario hacer una correlación con el historial clínico de los pacientes, y otra información de diagnóstico, para determinar el estado de la infección. Un resultado positivo no excluye la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Un resultado negativo no previene la infección de SARS-CoV-2, y por tanto no debe usarse como la base única para el tratamiento del paciente ni para su gestión. Un resultado negativo no debe ser tratado como un presunto, y debe ser confirmado mediante un ensayo molecular cuando se lo necesite para la gestión del paciente. El resultado negativo debe considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historia clínica, y la presencia de signos clínicos y síntoma consistente con el COVID-19.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, las personas son susceptibles de contraerlo. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la raíz principal de las infecciones; los pacientes asintomáticos también son una fuente de infección. Gracias a la investigación epidemiológica actual, se sabe que el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente entre 3 a 7 días. Los síntomas principales incluyen fiebre, fatiga, y toz seca. En menos casos también se encuentra la congestión nasal, moqueo, dolor de garganta, mialgia, y diarrea.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la muestra del fluido oral humano. los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está revestidos en la zona de la línea de la prueba. En la prueba, la muestra reacciona con las partículas cubiertas con los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Luego, la mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana, gracias a la capilaridad, y reacción con los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la zona de la línea de la prueba. Como resultado, si la muestra contiene antígenos de SARS-CoV-2, en la zona de la línea de la prueba aparecerá una línea con color. Si la muestra no contiene antígenos de SARS-CoV-2, en la zona de la línea de la prueba aparecerá una línea sin color. Como medio de control de procedimiento, en la zona de la línea de control siempre se mostrará una línea con color indicando que se agregado adecuadamente el volumen de la muestra, y que se produjo la capilaridad en la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos contra los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 como el reactivo de captura, y anticuerpos contra los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

1. Lea este Instrucciones de Uso en su totalidad antes de llevar adelante la prueba. No seguir las directrices expuestas en las Instrucciones de Uso puede causar que los resultados no sean precisos.
2. Solo de uso profesional para el diagnóstico *in vitro*. No utilizar luego de la fecha de

vencimiento.

3. No coma, beba, o fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits.
4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
5. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Respete las precauciones definidas para los peligros microbiológicos en la recolección, manipulación, almacenamiento, y descarte de las muestras y los contenidos del kit.
6. Vista prendas de protección, como trajes de laboratorio, guantes descartables y protección para sus ojos, cuando examine las muestras.
7. Lave sus manos minuciosamente luego de manipularlas.
8. Asegúrese de usar un número apropiado de muestras para la prueba. Un número muy bajo o alto puede causar la desviación de los resultados.
9. Las muestras extraídas de las pruebas PCR y las muestras de los Medios de Transporte Viral (VTM, por sus siglas en inglés), no pueden ser usadas para la prueba.
10. Las pruebas utilizadas deben ser descartadas según las regulaciones locales.
11. Los resultados pueden verse afectados por la humedad y la temperatura.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene, tal como se obtuvo en la bolsa de sellado, bajo temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba retendrá su estabilidad antes de la fecha de vencimiento que figura en la bolsa de sellado. La prueba debe permanecer en su bolsa de sellado hasta su uso. **NO CONGELE**. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA】

La muestra del Fluido oral debe ser recolectada con la bolsa de recolección otorgada junto al kit. Siga las Directrices de Uso detalladas abajo. No debe usar otros dispositivos de recolección en este examen. Se puede usar el Fluido oral recolectado en cualquier momento del día.

Los muestras deben ser analizadas lo antes posible después de su recolección. Si el Fluido oral no se procesa inmediatamente, es estable hasta 8 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8°C.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Dispositivos de Test
- Instrucciones de Uso
- Dispositivos de recogida
- Tarjeta de procedimiento
- Buffer
- Bolsas de bioseguridad

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Contenedor de muestras

【DIRECTRICES DE USO】

Deje que la prueba, dispositivos de colección, el buffer y/o control se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

Recogida de muestras

Importante: Antes de recoger fluido oral, indicar al paciente que no debe introducirse nada en la boca, incluido alimentos, bebidas, chicle o tabaco durante un tiempo de al menos 10 minutos de recoger la muestra.

Instruir al paciente para que tosa con fuerza de 3-5 veces.

Se recomienda recoger fluido oral tras toser con fuerza por la mañana.

- ① Retire el dispositivo de recolección y recoja **muestra de Fluido oral**.

Si no se recoge suficiente Fluido oral, repita los pasos de recogida de muestras anteriores.

Extracción de la muestra

- ② Mezclar el buffer con el Fluido oral recogido.

Agitar o apretar suavemente el tubo con la mezcla durante **10 segundos** para que se mezcle bien.

NOTA: El almacenamiento del espécimen después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8°C.

Reacción a la prueba

Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellado y utilícelo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio.

- ③ Añada la muestra extraída al dispositivo de prueba, espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. **Lea el resultado a los 15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Consulte la **tarjeta de procedimiento** para obtener información detallada del procedimiento de prueba.

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

POSITIVO: *Aparecen dos líneas con colores. Una línea con color aparece en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T). Un resultado positivo en la zona de prueba

señala la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra.

***AVISO:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígenos de SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Por lo que cualquier intensidad de color en la zona de prueba (T) deberá considerarse como un positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la zona de control (C). Si ninguna línea de color aparece en la zona de la línea de prueba (T), el resultado de la prueba de antígenos COVID-19 es negativo.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cuando la línea de control no aparezca, esto podrá deberse a un volumen insuficiente de la muestra, o al incorrecto procedimiento de las técnicas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de control (C) es el control de procedimiento interno. Este confirma el volumen suficiente de la muestra y la correcta técnica de procedimiento. El fondo vacío representa el control de procedimiento interno.

Control de Calidad Externo

Los controles positivos/negativos no están incluidos en este kit. Sin embargo, en cumplimiento de la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan estos controles.¹

【LIMITACIONES】

1. El Procedimiento de la prueba y la Interpretación de su Resultado deben ser vistos con atención al momento de buscar la presencia de antígenos de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en las muestras del Fluido oral humano de sujetos sospechosos de padecer la enfermedad. Para que la prueba tenga un rendimiento óptimo, es importante que la recolección de la muestra se haga de forma apropiada. Si no se sigue el procedimiento correctamente, los resultados podrían ser erróneos.
2. La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 fue evaluada usando los procedimientos descritos en las Instrucciones de Uso del producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba. Las muestras extraídas de las pruebas PCR y las muestras de los Medios de Transporte Viral (VTM, por sus siglas en inglés), no pueden ser usadas para la prueba.
3. La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) es solo para diagnósticos *in vitro*. Esta prueba debe ser usada para la detección de antígenos de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en las muestras del Fluido oral de los sujetos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2, junto a las presentaciones clínicas y los resultados de las otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni el tase de aumento en la concentración de antígenos de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 puede determinarse con esta prueba cualitativa.
4. La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) solo señalará la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra, y no debe ser usada como el único criterio para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2.
5. Los resultados de las pruebas deben ser considerados junto a los resultados médicos de otras evaluaciones y pruebas de laboratorio.
6. Si el resultado de la prueba da negativo, o si los síntomas clínicos o los no reactivos persisten, se le recomienda que vuelva a tomar una muestra del paciente unos días más tarde, para que pueda realizar la prueba de nuevo; también se recomienda realizar la prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la posibilidad de infección.
7. La prueba arrojará resultados negativos bajo las siguientes circunstancias: la valoración de los antígenos del nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite de detección mínimo de la prueba.
8. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección de SARS-CoV-2, en especial en aquellos que tuvieron contacto con el virus. Se deberá considerar más pruebas con un diagnóstico molecular para descartar la posibilidad de infección en estos individuos.
9. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la infección con cepas de

coronavirus que no son de SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba rápida de antígenos COVID-19 (Fluido oral) ha sido evaluada con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral). Las muestras se consideraron positivas si a los individuos se les indicó un resultado positivo mediante RT-PCR. Las muestras se consideraron negativas si a los individuos se les indicó un resultado negativo mediante RT-PCR.

Muestra de Fluido oral

Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral)	RT-PCR		Total	
	Positivo	Negativo		
Antígeno COVID-19	91	2	93	
	Negativo	10	303	313
Total	101	305	406	
Sensibilidad Relativa	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)			
Especificidad Relativa	99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)			
Precisión	97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)			

*Intervalos de confianza

Pruebas de Especificidad con Varias Cepas Virales

La Prueba Rápida de Antígeno COVID-19 fue probada con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las zonas de la línea de prueba en estas concentraciones:

Descripción	Nivel de Prueba
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respiratorio	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = La Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejido es la dilución de virus que bajo las condiciones del ensayo se puede esperar que infecte al 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

Precisión

Ensayo Interno y Externo

La precisión dentro de una misma serie y entre distintas series se ha determinado utilizando tres muestras de COVID-19 de control estándar. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral) han sido probados usando antígenos negativos de SARS-CoV-2 débiles y antígenos de SARS-CoV-2 fuertes. Cada día, durante 3 días consecutivos, se probaron diez réplicas de cada nivel. Los muestras fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos fueron examinados y todos resultaron negativos al ser examinados con la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. grupo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Sustancias que interfieren

Los siguientes compuestos se han probado utilizando la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral) y no se observaron interferencias.

<i>Dexametasona</i>	0,8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml
<i>Mupirocina</i>	12mg/ml
<i>Oximetazolina</i>	0,6mg/ml
<i>Fenilefrina</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2,43mg/ml
<i>Té</i>	33,3mg/ml
<i>Leche</i>	11,2%
<i>Jugo de naranja</i>	100%
<i>Enjuague bucal</i>	2%
<i>Cafeína</i>	1mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Pasta de dientes</i>	/

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Un Gráfico de Reglas Múltiples de Shewhart para el Control de Calidad en Química Clínica, Clínica Química (1981); 27:493-501

Índice de Símbolos

 IVD	Para in vitro Sólo para diagnóstico	 Pruebas por kit	 Representante autorizado
 Almacene entre 2-30°C	Almacene entre 2-30°C	 Usado por	 No reutilizar
 No utilizar si el paquete está dañado	No utilizar si el paquete está dañado	 Número de lote	 Catálogo #
 Fabricante	Fabricante	 Consulte las instrucciones de uso	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
 #550, Yin Hai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

 
Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e
 Verd, 2595AA, The Hague,
 Netherlands
 peter@lotusnl.com

Número: 146385604
 Fecha de entrada en vigor: 2021-04-08